

Federal
Republic of
Germany

SEAL

German
Patent Office

**Public Inspection Document
DE 196 25 102 A1**

Registration No. 196 25 102.8
Registration Date: June 24th, 1996
Day of Public Inspection: July 8th, 1997

Internal Priority:
195 03 489.0 Jan 31st, 1996

Inventor:
See Registrant

Registered By:
Schuckmann, Alfred von, 47827 Kevelaer, Germany

Represented By:
H. Rieder and Associates, 42329 Wuppertal

Device for Mixing Air Particles into Echographic Contrast Agents

The invention pertains to a device (V) in the shape of a syringe and its associated air volume (1) for mixing air particles into an echographic contrast agent and proposes as part of an ergonomic and safely applicable solution that the air volume (1) is contained by the first piston (12) of a dual piston syringe, whose second piston (21) is situated in a cylindrical piston shaft (17) within the first piston (12) and is spring loaded (spring 28) against an overflow opening (23).

THIS PAGE BLANK (USPTO)

Description

The invention pertains to a device in the shape of a syringe and its associated air volume for mixing air particles into an echographic contrast agent.

WO 92/11928 refers to such a device. There, the mixing process uses two syringes. The first component is drawn into a first syringe, the content is transferred to a vial containing the second component, and then the mixed content is drawn up by the first syringe again. After deaeration of the syringe, it is docked to the second syringe, which has a mixing chamber attached. The mixing chamber is usually capped and contains a certain amount of air, which is locked in by the docking of the two syringes. Now the pistons of both syringes are moved repeatedly. This process entails pressing the piston of the first syringe, which results in a yielding of the second syringe piston etc., in other words, the alternate motion of the pistons continues until the dosed amount of air is homogenous and evenly distributed as micro-bubbles. The micro-bubble echographic contrast agent is ready for application after this process. It is then applied in the target area. As an application example, one could mention ultrasound examinations.

It is the task of the invention to provide a device of similar type with improved ergonomic and safety characteristics.

This task is solved by the invention detailed in this claim.

Based on the premise, an improved device of similar type with increased benefits was developed. The handling is simplified. No second syringe is needed anymore. The coaxial docking process associated with a second syringe, which previously required extreme caution, is also eliminated. The air volume contained in the mixing chamber could come into contact with the atmosphere through the necessary opening of the end cap. This can now also be avoided. On the contrary, the air for mixing remains sterile and in the pre-set density. The construction simply provides that the air volume is allocated to a first piston in a two-piston-syringe, whose second piston lies within the first piston in a cylindrical piston shaft and is spring loaded against an overflow opening. The air volume preferably is contained in the inside of the first piston. Such an arrangement would make the device more ergonomic and more stable. In practice, the same typical handling of the syringes is maintained. In addition, the overly long measurements of the device are eliminated. Also eliminated is the previous tendency of separation or even buckling or breaking in the wasp-waist area of the old solution. This narrowed area is now integrated into the application. By using the piston shaft of the first piston as the cylinder for the second piston, not only is the necessary stroke length for the func-

tion used more effectively, but the device also becomes more stable. From a fluidic point of view, the overflow opening is connected to the cylinder thus created in this area. The contrast agent is optimally mixed on its way from one side to the other of the first piston.

In this regard, it is another advantage that the first piston is equipped with a flow channel. The mixing process of the components takes place there. Another feature of even individual importance is the fact that the front end of the first piston in discharge position cuts itself free at a cutting mechanism of the syringe body as an outlet or possibly as a valve flap. Thus, the first piston has a double function by providing on one hand a separable barrier to the air volume behind it, and on the other hand, the drainage of the liquid component in front of it. A fully free-cut apertured plate could be received in a basket. With regards to the cutting mechanism, this can be an integrally formed ring knife with a gap, where the (non-separating) gap leaves room for a hinge. In addition, it is suggested that the cylinder space of the second piston spring is equipped with air exchange openings toward the back end of the handle. Thus, the device can also be used in that respect for mixing components and the even distribution of micro-bubbles. Furthermore, the invention is characterized by the fact that the pressure spring acts as the restoring spring for the piston shaft in its full extension. If the fluidic exchange of the medium is to be achieved without cutting free, the process will be such that in the channel between the air volume and the front side of the first piston, overflow of the first piston can dislodge a plug from its sealing position. This can fully eliminate the tendency of certain materials to fractionate. It is further of advantage that the overflow is created as the result of shifting the first piston against the liquid content of the syringe which has no outlet. The plug has such a degree of friction that the pressure generated by a mere extension of the piston does not dislodge the plug. However, an effective means of closure is necessary. Such a closure could, for example, be characterized by a stop-cock in closing position in the outlet channel of the syringe. The fixation of the plug is solved by providing friction areas for the plug and by giving it a flow linkage with the air volume chamber. To provide an advantageous and functionally safe construction solution for the plug, it is surrounded by upright elastic fingers forming a roof over the plug in its closing position. In addition, the invention provides the advantage of a mushroom-shaped plug, over which the fingers form a roof by lying on the evenly slanted edge of the mushroom head, while the bottom side of the head edge is supported by a brace in extension

THIS PAGE BLANK (USPTO)

of the channel. Finally, it is suggested that the brace is framed by a connector and the bottom wall of the first piston (its front end).

The object of the invention is explained in more detail below with the help of illustrations. The illustrations are:

Fig. 1. The device according to the first design model in base position, containing liquid components and air volume as well as sealed by a cap, in side view and in approximate natural size.

Fig. 2. The illustration corresponds to Fig 1, with an additional hollow needle.

Fig 3. Longitudinal section of the device in the same phase as Fig 2, slightly enlarged.

Fig 4. The device in the process of preparing an agent. A liquid component is transferred into a vial containing a second, pulverized component.

Fig 5. The device at the end of that discharge, with fully retracted piston shaft.

Fig 6. The front area of the device in a section, showing the release of the air volume, further enlarged.

Fig 7. Longitudinal section of the cutting mechanism itself.

Fig 8. Drawing the device. The contents of the vial are drawn into the device and the air volume begins to be mixed in.

Fig 9. The capped device in the actual mixing process. The spring loaded second piston is shown.

Fig 10. The device according to the second design model in base position, containing a liquid component and the air volume, closed by a stop-cock and capped, in longitudinal view. Approximately natural size.

Fig 11. The illustration corresponds to Fig 10, with an additional hollow needle.

Fig 12. Longitudinal section of the device in the same phase as Fig 2, slightly enlarged.

Fig 13. The device in the process of preparing an agent. A liquid component is transferred into a vial containing a second, pulverized component.

Fig 14. The device at the end of that discharge, with fully retracted piston shaft.

Fig 15. The front area of the device in a sectional view, explaining the situation of Fig 14.

Fig. 16. The contents of the vial are drawn into the device.

Fig 17. The device, closed by a stop-cock, in the actual mixing process. Shown is the spring loaded second piston as well as the plug out of its sealing position.

The shown Device V for mixing air particles into an echographic contrast agent is built as a syringe. This syringe contains the enclosed air volume 1.

To produce injectable echographic contrast agent, the air volume 1 is combined with and evenly distributed among two other components. The first liquid component is labeled I. This component I can also be contained by Device V

as part of the base equipment. For the purpose of the following design model, it will be assumed that component I is already contained in the syringe.

A second component II, e.g., in pulverized form, is contained in an external package, the so-called vial 2. This vial is a small bottle of transparent material. It can be collapsible. The partly narrowed opening 3 is sealed by a plug 4 of piercable material. For the proper fixation of plug 4, a flared cap 5, preferably made from metal foil, is used. The central piercing area can be opened in the usual fashion.

A hollow needle 6 that can be attached to the front area of Device V makes it possible to bring the first component into vial 2 and also allows for the typical application of the prepared echographic contrast agent.

On the side of the syringe, the hollow needle 6 joins a connector 7, which in turn is connected to a threaded counter fitting 8. From the inside, this is attached to the external ring wall 9 in the front area of the Device V.

In the base position of Device V, the hollow needle 6 is replaced by a cap 10 (see Fig. 1.) This cap seals the cylinder space 11 of Device V from the outside. Cap 10 also has a connector 7 with a fitting threaded counterpart 8.

The air volume 1 is contained inside the first piston 12 of Device V, which is built in the shape of a two-piston syringe.

The first piston 12 is made from rubber or a material of similar elasticity to ensure the backward sealing of the cylinder area 11. The piston is in the shape of a pot. The lateral area of the pot walls shows annular rings 13, the so-called piston rings.

The pot-shaped body of piston 12 sits on a comparably firmer central connector 14 and is attached to it by a peripheral ring 15 which provides positive closure.

Over the initially closed bottom wall 12' of the pot-shaped first piston 12, the first component I can be discharged by way of a central outlet channel 16 in the front area of Device V. This piston can be accessed by a displaceable axial piston shaft 17. The latter protrudes freely from the bottom area of Device V and is seamlessly attached to a handle 18 with buffers to limit its forward motion. In the bottom area of the cylinder area 11, or more exactly of the syringe body 19, there is a brace 20 of the kind typically found in syringes for the two-piston syringe.

The second piston of Device V is labeled 21. It also is made from rubber or a material of similar elasticity of rubber and stretches behind the first piston 12. The second piston 21 is spring loaded toward the front area of the Device V. Its buffer consists of a shoulder formed by the cross section difference of connector 14 and piston shaft 17. The latter parts are made of one piece. The shoulder providing the buffer is labeled 22

THIS PAGE BLANK (USPTO)

(see Fig. 6). It is slightly funnel-shaped and ends in front of an overflow opening 23. This opening is situated in the funnel tip on the side of the outlet channel. The bottom wall 21' of the also pot-shaped second piston 21 shows analogue design, i.e., it is slightly cone-shaped. This results in a balanced, tip-free contact for the second piston 21.

The second piston 21 is also equipped with annular rings 24 on its lateral walls. Further, it is attached to a projection 25 designed to stiffen it and is axially secured by a peripheral wall ring 26 providing positive closure.

The projection 25 is continued in the direction of the handle end 18 in an enlarged ring wall area 27. This area opens in the direction of the handle end and serves as a base for the final thread of pressure spring 28 which affects the second piston 21. This is a threaded pressure spring whose other final thread is supported by the handle end 18. The handle end 18 consists of a cover 29 with screw cap 30. The buffer is provided by the inside of cover 29, which is further extended into a pipe section 31. This pipe section protrudes a good way into the cylinder area formed by the piston shaft 17 for the second piston 21 and radially supports pressure spring 28.

The thread of screw cap 30 joins the lateral wall of the piston shaft 17, which creates the second cylinder area 32.

Thus, the second cylinder area on the handle side also functions as a spring chamber. Pipe section 31 and the ring wall peripherally limiting area 27 equal one another in cross section. They are aligned flush. Further, they run with minimal clearance alongside the inner wall of the cylinder area 32. This assures easy handling. When the piston shaft 17 is retracted, they can end up in axial distance from one another, as shown in Fig. 9. The corresponding axial free play is labeled x. The virtually "swimming" mounting and the displaceability of the second piston 21 is the result of the fact that the cylinder area 32, which takes up the pressure spring 28, has air exchange openings 33 in the cover 29 in the direction of the back handle end 18. Those are maintained functional by the radially oriented spacing rails 34, which externally exceed them in length. Therefore, the thumb of the hand used to handle the device cannot cover the outside of the cover 29 of screw cap 30 and close all holes. Rather, an undisturbed "breathing in and out" of the piston shaft 17 takes place. This can also be maintained in the absence of a pressure spring 28. To improve grip, the cover 29 forms a slight peripheral rim over the pot wall of screw cap 30.

To allow for the mixing process, i.e., the changing over of the first component I into the cylinder area 32 as well as the reverse, the first piston 12 allows full axial flow. To that end, the already discussed overflow opening 23 is joined coaxially on the side of the outlet channel by a

flow channel 34. The corresponding coaxial channel extension can be seen in the cross section drawings. It is, since it is built more narrowly, significantly smaller in cross section than the diameters of the first and second cylinder areas 11 and 32. The pipe-like channel wall joins that of connector 14, which together with the bottom wall 12' of the first piston 12, encloses the air amount or the air volume. The flow channel 34 forms a turbulence zone for the intensive mixing of the air volume 1, or component III, with the other components I and II. An intensive turbulence of liquids is created by the motion carried out by piston shaft 17 in the direction of the arrow (see Fig. 9.) and the counter motion of the first piston 12 against the direction of the arrow.

To ensure the desired generation and the even distribution of micro-bubbles, inward pointing baffles 35 originate from the inside of the flow channel 34. These hamper the direct path to the apertured diaphragm-like central overflow opening 23. As can be seen from the drawings, the baffles overlap one another. Their reverse orientation is vertical to the longitudinal axis z-z and is clearly shown in the drawing. The baffles have axial distances and can be mounted as integral parts of connector 14 or can be built as an additional insert 36. This latter part is pipe-shaped and contains the same baffles originating from the inside of its pipe walls. On the side of the lateral wall, there are means to axially secure the insert 36 in the flow channel 34. Due to the alternating deviation along the longitudinal axis z-z under the circumstances of the essentially rotationally symmetric Device V, the resulting turbulence is considerable.

To release the enclosed air volume or amount of air 1 and only let it come into contact with the liquid component I during the actual use of the device, a useful opening device in form of a cutting mechanism 37 has been included. It is also mounted on the inside of Device V, which means it is protected and protects from damages. For this purpose, the front end of the first piston 12, i.e., its bottom wall 12', only cuts itself free in or shortly before the discharge position (see Fig. 6.) by using cutting mechanism 37 of the syringe body 18 through an outlet D, for example, in form of a valve flap 12". It can either be arrested in an opened position or can move like a swinging door if no valve function is desired.

The cutting mechanism 37 consists of a ring-shaped, axially not completely closed ring-blade-like wall. Thus, the resulting cutting knife only cuts out a section, which, due to the non-separated zone, forms a hinge 38 to act as a material bridge to the surrounding bottom wall 12'. The result is a type of film hinge.

To enhance its cutting ability, the free front end in the direction of the first cylinder area 11 is sharpened at a sharp angle toward the front end. The resulting sharp angled knife shape is particu-

THIS PAGE BLANK (USPTO)

larly obvious in Fig. 6. The jagged form of the front edge as shown in the drawing further enhances the cutting quality, providing a series of individual lancets with good penetration of the rubbery, stretched section. The section to be stamped out is supported at the edge in the manner of a drum surface by the free front end of connector 14. This front end thus provides an effective counter force for the "puncher" by using the relatively stiffer connector 14, which practically acts as a supporting core. The insert part 36 is situated in the flow channel with sufficient distance from the free front edge of the connector 14 to avoid any interference with its position (36).

The drawings do not reflect in all cases the exact orientation and tip angle resulting from physical conditions.

To summarize briefly, the function of the first design model is as follows: The first component I, contained in the Device V, is transferred to a vial 2 by way of a hollow needle 6. Thus, the second, pulverized, component II is reached. The corresponding discharge of the first liquid component I is achieved by using the pressure generated by the first piston 12. In the discharge position of this piston 12, the air volume 1 held encapsulated in the piston head is released. Now, the piston shaft 17 is retracted and draws components I/II into the first cylinder area 11 and partially into the flow channel 34. This situation is essentially shown in Fig. 8. Now, the hollow needle 6 is removed and closing cap 10 is attached to the Device V. After that, only the to and fro movement of the piston shaft 17 is necessary; the now open first piston 12 serves as a mixing tool. The echographic contrast agent, changing over from one side of this first piston 12 to the other, is quickly ready for application, i.e., the result is a stable micro-bubble suspension in the desired application form. The second piston 21 seals the liquid, which is intermittently flowing behind the first piston 12, from the outside. Thus, the second piston functions as a "swimming" spring loaded sealing plug, whose spring moves along with the ebb and flow of the liquid level. Further, the force of the pressure spring 28 is such that it provides restoring force to the piston shaft 17. After the force of pressure ends, it (28) automatically pulls the shaft back into its buffered base position in the direction of arrow y as shown in Fig. 8., and thus acts as a retracting spring, further simplifying the handling of Device V. The support basis is provided by the liquid level or the second piston 21, which it supports.

The outlet of the piston shaft 17 from the guiding cylinder area 11 is assured by the ring shoulder-like buffer between the two parts. For assembly or disassembly, this area can be overridden.

The device according to the second design model (after Fig. 10) in principle shows the same construction. The label numbers are used in the

same context, in part without textual repetition. The main difference between this and the design model described above is that the flow through the first piston 12 now happens by opening a plug 40 instead of cutting free bottom wall 12'. This plug sits in a central channel 41 of the first piston 12. It forms the seal on the side of the hollow needle for the air volume 1 which previously was formed by the bottom wall 12' of the first piston. The frictional position of the plug is such that the first liquid component I contained in the Device V does not have sufficient pressure to disturb or dislodge the plug when it is passed into vial 2. Thus, the desired mixing of the first, liquid component I with the second pulverized component II can take place in vial 2. Once the respective transfer into the inside of Device V has taken place, the central outlet channel 16 is closed. This can also be done by using the sealing cap 10 shown in Fig. 10. This sealing process leads to pressure building up between the plugged front side 12'' of the first piston 12 on the side of the hollow needle and the sealed area on the side of the outlet channel in the cylinder area 11, so that the plug 40 gives way in the direction of the piston shaft and opens channel 41 for flow.

Shifting the piston 12 against the liquid content sealed at the outlet thus creates a sudden surmounting of the determined threshold.

The pressurized outer cross section area 42 of the plug 40 has a diameter of approximately one fifth of the diameter of piston 12. The removable plug touches the friction areas 43'. Those are designed as part of the free-standing, radially outward pointing, supported fingers 43. Those fingers 43 are elastic or flexible. Their roof-like friction areas 43' span the other end of the plug 40, away from the above mentioned cross section area 42. The rotationally symmetrical angle of the fingers is approximately 30 degrees. The extension lines of the friction areas 43' intersect in the longitudinal axis of Device V.

The covered area of plug 40 shows a corresponding incline. The covered area of plug 40 is of a slightly larger diameter than the actual plugging section, making plug 40 mushroom-shaped. The extended edge of the plug 40 mushroom head is labeled 44.

The individual fingers 43 have a barb-like design and can therefore be compared to a fish trap. They originate in the lengthwise bridges 45. These are rooted in a tube-shaped plug holder 46. It is situated in the connector 14 of piston 12. This connector also shows a peripheral ring 15 for positive closure of the rubber elastic piston 12. However, the pot-shaped piston 12 is additionally supported in its edges by a peripheral ring 47 on the side of the piston shaft.

The plug holder 46 has its counterpart in the insert part 36 within the flow channel 34.

While the friction areas 43' form a type of funnel for the mushroom head, the actual location

THIS PAGE BLANK (USPTO)

of the plug is provided by a brace 48. As Fig. 15 clearly shows, this brace piece 48 is situated between the connector 14 and the area formed by the front end 12" and the bottom wall 12' of the pot-shaped piston 12. The brace is held in place by the positive closure of peripheral ring 15.

Such a securing in place and centering is further supported by the fact that the brace 48 in the shape of a ring wheel protrudes into the inside of connector 14 with the help of a short bushing 49, and stretches almost all the way to the vertex of the hook-shaped fingers 43. The outwardly oriented spring force of the actively bracing parts of the fingers 43, therefore, is not affected.

Forced out of its tightly sealed plug seat, the plug 40 moves into a place in the Chamber K, which contains the air volume 1. The diameter of the mushroom head is considerably smaller than the cross section of the tube-shaped base of the plug holder 46.

The underside of the mushroom head edge is supported by the free front area of the bushing 49 of the brace 48. This area forms the section 41 of the channel where the plug 40 is located. From the outside, i.e., on the side of the hollow needle, this channel 41 ends in outlet D, in the bottom wall 12' of piston 12, here shown as a hole.

According to the second design model, the outlet channel 16 can be closed by a stop-cock 50 instead of cap 10. This cock is a one-way cock. Its check valve is labeled 51 and is integrated into the head of Device V. The stop-cock 50, by way of an axial stub, has a handle on the outside (not shown).

Another construction difference pertains to support for pressure spring 28 formed by projection 25. The ring wall area 27 is not large enough to make the pressure spring 28 fit inside; rather, the projection which circumscribes the ring wall area 27 now fits inside the pressure spring 28. Nevertheless, the axial free area labeled x has been maintained.

The function of this Device V, to summarize briefly, is as follows: The liquid first component I is transferred to a vial 2 by way of a hollow needle 6. Enriched with the second, pulverized component found there, the mixture is then drawn into the cylinder area 11. The transfer of liquid substance into the vial 2 over the thin-walled cover of the rubber plug causes the displacement of the air volume in the vial. The suction process collapses the container. Within the retracted piston shaft 17, the outlet channel is now closed, for example, by way of stop-cock 50. By shifting the piston shaft in the direction indicated by the arrow, the sealed-in substance (component I/II) comes under pressure. The plug 40 is dislodged from its sealing position. The path to the third component, air volume 1, is now open. The barbed effect of the fingers 43 prevents plug 40 from returning to its sealing position or from getting in front of piston 12. Rather, the plug is

held back by the free finger ends as in a basket. The design of the mushroom head as well as that of cross section 42 make sure that no large area docking can occur. The baffles 35 also cannot be covered to such an extent that flow becomes impossible. Rather, the plug swimming and moving about in the flow contributes to the mixing action, and a stable micro-bubble suspension results quickly.

The transfer over the overflow opening 23 and spring loaded yielding of the second piston 21 need not be further explained here, as their functions are described in detail for the first design model.

All characteristics discussed are essential parts of the invention. Therefore, the full content of the public inspection materials of the associated/ attached priority documents (copy of the pre-registration) shall be integrated into the publication of the registration. This shall also serve the purpose to integrate all characteristics mentioned in these documents into the claims supported by this registration.

Patent Claims

1. Device (V) for mixing air particles into an echographic contrast agent, in the shape of a syringe with the associated air volume (1), characterized by the fact that the air volume (1) is contained in the first piston (12) of a two-piston syringe, whose second piston (21) lies within the cylindrical piston shaft (17) of the first piston (12) and is spring loaded against an overflow opening (23) (pressure spring 28).
2. Device according to claim 1 or particularly thereafter, characterized by the fact that the air volume (1) is contained within the first piston (12).
3. Device according to one or more of the previously listed claims, or particularly thereafter, characterized by the fact that the first piston (12) is equipped with a flow channel (34).
4. Device according to one or more of the previously listed claims, or particularly thereafter, characterized by the fact that the front end of the first piston (12), in discharge position (Fig. 6.), cuts itself free with the help of a cutting mechanism (37) at the syringe body (18) to a valve flap (12") as an outlet D.
5. Device according to one or more of the previously listed claims, or particularly thereafter, characterized by the fact that the cylinder area (32) of the pressure spring (28) of the second piston (21) has air exchange openings (33) in the direction of the back end of the handle (18).
6. Device according to one or more of the previously listed claims, or particularly thereafter, characterized by the fact that the pressure spring (28) functions as the restoring spring for the piston shaft (17) in its extended position.
7. Device according to one or more of the previously listed claims, or particularly thereafter,

THIS PAGE BLANK (USPTO)

characterized by the fact that a channel (41) between the air volume (1) and a front side (12^m) of the first piston (12) contains a plug (40) which can be dislodged from its sealing position by the pressure built up before the first piston (12).

8. Device according to one or more of the previously listed claims, or particularly thereafter, characterized by the fact that pressure is generated by shifting the first piston (12) against the outlet blocked liquid content of the syringe.

9. Device according to one or more of the previously listed claims, or particularly thereafter, characterized by a closeable stop-cock (50) positioned in the outlet channel (16).

10. Device according to one or more of the previously listed claims, or particularly thereafter, characterized by the fact that the plug (40) moves over barbed areas (43') and then takes up a place in the air volume chamber (K) within the flow.

11. Device according to one or more of the previously listed claims, or particularly thereafter, characterized by the fact that the friction areas (43') are formed by upright elastic fingers (43) which form a roof and span the plug (40) in its sealing position.

12. Device according to one or more of the previously listed claims, or particularly thereafter, characterized by the fact that the plug (40) is mushroom shaped, that the roof-like fingers (43) lie on the evenly angled edge (44) of the mushroom head and that the bottom side of the head edge is supported at the brace by a channel (41), which continues outlet (D).

13. Device according to one or more of the previously listed claims, or particularly thereafter, characterized by the fact that the brace (48) is situated in the space between the connector (14) and the front end (12^m) of the first piston (12).

10 pages of drawings

THIS PAGE BLANK (USPTO)



DEUTSCHES
PATENTAMT

21 Aktenzeichen: 196 25 102.8
22 Anmeldetag: 24. 6. 96
43 Offenlegungstag: 7. 8. 97

66 Innere Priorität:

196 03 493.0 31.01.96

71 Anmelder:

Schuckmann, Alfred von, 47627 Kvelaer, DE

74 Vertreter:

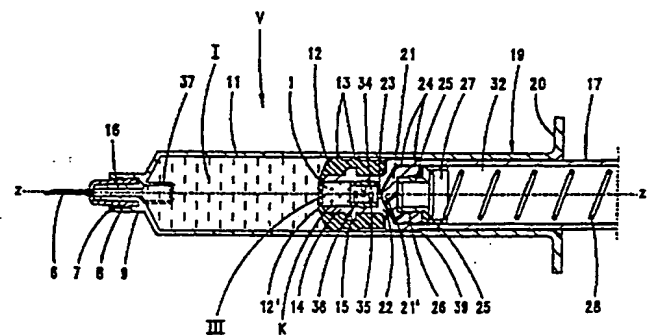
H. Rieder und Kollegen, 42329 Wuppertal

72 Erfinder:

gleich Anmelder

54 Vorrichtung zur Einmischung von Luftpartikeln in ein Echo-Kontrastmittel

57 Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung (V) zur Einmischung von Luftpartikeln in ein Echo-Kontrastmittel in Form einer Spritze dieser zugeordnetem Luftvolumen (1) und schlägt zur Erzielung einer handhabungsvorteilhaften, anwendungssicheren Lösung vor, daß das Luftvolumen (1) einem ersten Kolben (12) einer Zwei-Kolben-Spritze zugeordnet ist, deren zweiter Kolben (21) in einer zylinderförmig ausgebildeten Kolbenstange (17) des ersten Kolbens (12) liegt und gegen eine Überströmöffnung (23) federbelastet (Druckfeder 28) anliegt.



Die Erfindung bezieht sich auf eine Vorrichtung zur Einmischung von Luftpartikeln in ein Echo-Kontrastmittel, in Form einer Spritze und dieser zugeordnetem Luftvolumen.

Auf eine Vorrichtung dieser Art nimmt die WO 92/11928 Bezug. Dort geschieht das Einmischen unter Verwendung zweier Spritzen. In einer ersten Spritze wird eine erste Komponente aufgezogen, der Inhalt in ein die zweite Komponente enthaltendes Vial überführt und dann das Gemisch wieder in diese Spritze übernommen. Nach dem Entlüften der Spritze erfolgt ein Andocken an die zweite Spritze, der eine Mischkammer vorgelegt ist. Die normalerweise kappenverschlossene Mischkammer enthält eine vorbestimmte Menge an Luft, welche durch das Andocken der beiden Spritzen eingeschlossen wird. Es erfolgt nun ein mehrmaliges Betätigen der Kolben der beiden Spritzen. Dies geschieht unter Eindrücken des Kolbens der ersten Spritze unter Ausweichen des Kolbens der zweiten Spritze usw., also in wechselseitiger Ausübung, bis die dosierte Luftmenge homogen und unter Bildung von Mikrobläschen eingearbeitet ist. Das so bereitete Mikrobläschen-Echo-Kontrastmittel ist hiernach einsatzbereit. Es wird dem gewählten Zielort zugeführt. Als Anwendungsfeld sei auf Ultraschalluntersuchungen verwiesen.

Aufgabe der Erfindung ist es, eine gattungsgemäße Vorrichtung handhabungseinfacher und anwendungssicherer auszubilden.

Gelöst ist diese Aufgabe durch die in den Ansprüchen angegebene Erfindung.

Zufolge solcher Ausgestaltung ist eine gattungsgemäße Vorrichtung erhöhten Gebrauchswerts erzielt. Die Handhabung ist vereinfacht. Es bedarf keiner zweiten Spritze mehr. Auch entfällt das damit zusammenhängende koaxiale Andocken, was äußerst sorgfältig durchgeführt werden mußte. Das in der Mischkammer bereitgehaltene Luft-Volumen kann durch das notwendige Entfernen des dieses nach außen hin verschließenden Deckels mit der Atmosphäre in Berührung kommen. Auch das kann nun vermieden werden. Vielmehr bleibt die einzumischende Luft steril und in vorbestimmter Dichte. Hierzu wird baulich einfach so vorgegangen, daß das Luftvolumen einem ersten Kolben einer Zweikolben-Spritze zugeordnet ist, deren zweiter Kolben in der zylinderförmig ausgebildeten Kolbenstange des ersten Kolbens liegt und gegen eine Überströmöffnung federbelastet anliegt. Das Luftvolumen befindet sich bevorzugt im Inneren des ersten Kolbens. Eine solche Vorrichtung ist handlicher und auch in sich stabiler. Es liegt praktisch die gewohnte, d. h. sprizentypische Handhabung vor. Zudem entfällt die Überlänge solcher Vorrichtungen. Es besteht auch nicht mehr die Tendenz eines Trennens oder gar Durchknickens bzw. -brechens im deutlich wespentailenartig eingezogenen Bereich der vorbekannten Lösung. Dieser Engungsbereich ist nun in die Vorrichtung verlegt. Die Kolbenstange des ersten Kolbens zugleich als Zylinder für den zweiten Kolben auszubilden, bringt nicht nur die Nutzung eines ohnehin hubnotwendigen Längenbereichs für die weitere Funktion, sondern schafft auch eine in sich führungsstabile Vorrichtung. Über die Überströmöffnung ist dieser Bereich strömungstechnisch an den geschaffenen Zylinder angeschlossen. Das Medium gelangt unter optimaler Mischwirkung von der einen auf die andere Seite des ersten Kolbens.

Dazu ist es weiter von Vorteil, daß der erste Kolben

mit einem Durchströmkanal ausgestattet ist. Hierüber liegt ergänzend der vermischende Zugang der Komponenten vor. Eine Ausgestaltung von sogar eigenständiger Bedeutung liegt sodann darin begründet, daß sich das vordere Ende des ersten Kolbens in Entleerungsstellung desselben an einer Schneideinrichtung des Spritzengehäuses zu einem Durchlaß bzw. fakultativ als Ventilklappe freischneidet. Hierüber erhält der erste Kolben eine Doppelfunktion, indem er einerseits eine durchtrennbare Scheidewand zum dahinterliegenden Luftvolumen bildet und andererseits bis zur Entleerungsstellung das Ausschieben der davor befindlichen flüssigen Komponente bewirkt. Eine ganz freigeschnittene Lochplatte könnte in einem Korb aufgenommen werden. Bezüglich der Schneideinrichtung kann es sich um ein integral angeformtes Ringmesser mit Lücke handeln, wobei die (nicht trennende) Lücke das Scharnier entstehen läßt. Überdies wird vorgeschlagen, daß der Zylinderraum der Druckfeder des zweiten Kolbens zum rückwärtigen Griffende hin Luftausgleichsöffnungen trägt. Dadurch läßt sich die Vorrichtung auch unter diesem Aspekt im Sinne des Mischens der Komponenten bzw. der Feinverteilung der Mikrobläschen nutzen. Weiter ist es ein Merkmal der Erfindung, daß die Druckfeder als die Kolbenstange in Ausfahrriichtung belastende Rückholfeder wirkt. Soll der strömungstechnische Wechsel des Mediums unter Verzicht auf ein Freischneiden erreicht werden, wird dergestalt vorgegangen, daß sich in einem Kanal zwischen Luftvolumen und Stirnseite des ersten Kolbens ein durch Überdruck vor dem ersten Kolben aus der Dichtstellung entfernbarer Stopfen befindet. Hierdurch kann eine bestimmten Materialien nicht mit Sicherheit abschreibbare Fraktionierung ganz ausgeschlossen werden. Vorteilhaft ist es weiter, daß der Überdruck durch Verschieben des ersten Kolbens gegen den am Austritt gesperrten Flüssigkeitsinhalt der Spritze erzielt ist. Der Sitz des Stopfens ist reibungsschlüssig derart gewählt, daß der beim lediglichen Ausschieben auftretende Widerstand nicht zum Entfernen des Stopfens führt. Es bedarf vielmehr eines wirksamen Verschlusmittels. Ein solches ist bspw. gekennzeichnet durch einen in eine Verschlusstellung bringbaren Hahn im Mündungskanal der Spritze respektive Vorrichtung. Die Fesselung des Stopfens in seiner Dichtstellung wird mit einfachen Mitteln dadurch realisiert, daß der Stopfen Widerlagerflächen überfährt und in einen umströmbaren Sitz in die Luftvolumenkammer tritt. Eine diesbezüglich baulich vorteilhafte, funktionssichere Lösung ergibt sich schließlich dadurch, daß die Widerlagerflächen von dachförmig stehenden, den Stopfen in Dichtstellung überfangenden elastischen Fingern gebildet sind. Überdies besteht ein vorteilhaftes Merkmal der Erfindung darin, daß der Stopfen pilzförmig gestaltet ist, die dachförmigen Finger auf dem gleichgeschrägten Rand des Pilzkopfes liegen und die Unterseite des Kopfrandes sich an einem den Kanal fortsetzenden Gegenhalter abstützt. Endlich wird noch vorgeschlagen, daß der Gegenhalter zwischen einem Stutzen und einer die Stirnseite bildenden Bodenwand des ersten Kolbens gefaßt ist.

Der Gegenstand der Erfindung ist nachstehend anhand zuvor zeichnerisch veranschaulichter Ausführungsbeispiele näher erläutert. Es zeigt:

Fig. 1 die Vorrichtung gemäß erstem Ausführungsbeispiel in Grundstellung, die flüssige Komponente und das Luftvolumen enthaltend, sowie kappenverschlossen, und zwar in Seitenansicht und etwa natürlicher Größe,

Fig. 2 eine der Fig. 1 entsprechende Darstellung, mit

einer Kanüle versehen,

Fig. 3 einen Längsschnitt durch die Vorrichtung in der Phase gemäß Fig. 2, etwas vergrößert,

Fig. 4 die Vorrichtung im Zuge der Gebrauchszubereitung unter Einbringen der flüssigen Komponente in ein die zweite, pulverige Komponente enthaltendes Vial,

Fig. 5 eine Darstellung bei Abschluß dieses Einbringens, also ganz eingefahrener Kolbenstange,

Fig. 6 den Kopfbereich der Vorrichtung im Schnitt, die Freigabe des Luftvolumens veranschaulichend, weiter vergrößert,

Fig. 7 den Querschnitt der Schneideinrichtung alleine,

Fig. 8 das Aufziehen der Vorrichtung unter Übernahme des Inhalts des Vials in die Vorrichtung und unter beginnendem Einmischen der Luftmenge,

Fig. 9 die Vorrichtung, kappenverschlossen, in der eigentlichen Mischsituation, den abgestimmten, federbelasteten, zweiten Kolben zeigend,

Fig. 10 die Vorrichtung gemäß zweitem Ausführungsbeispiel in Grundstellung, die flüssige Komponente und das Luftvolumen enthaltend, sowie hahn-/kappenverschlossen, und zwar in Seitenansicht und etwa natürlicher Größe,

Fig. 11 eine der Fig. 10 entsprechende Darstellung, mit einer Kanüle versehen,

Fig. 12 einen Längsschnitt durch die Vorrichtung in der Phase gemäß Fig. 2, etwas vergrößert,

Fig. 13 die Vorrichtung im Zuge der Gebrauchszubereitung unter Einbringen der flüssigen Komponente in ein die zweite, pulverige Komponente enthaltendes Vial,

Fig. 14 eine Darstellung bei Abschluß dieses Einbringens, also ganz eingefahrener Kolbenstange,

Fig. 15 den Kopfbereich der Vorrichtung im Schnitt, die Situation gemäß Fig. 14 verdeutlichend,

Fig. 16 das Aufziehen der Vorrichtung unter Übernahme des Inhalts des Vials in die Vorrichtung, und

Fig. 17 die Vorrichtung, hahnverschlossen, in der eigentlichen Mischsituation, den abgestimmten, federbelasteten, zweiten Kolben zeigend sowie bei aus der Dichtstellung getretenem Stopfen.

Die dargestellte Vorrichtung V zur Einmischung von Luftpartikeln in ein Echo-Kontrastmittel ist als Spritze realisiert. Die enthält ein eingeschlossenes Luftvolumen 1.

Das Luftvolumen 1 wird zur Herstellung des injizierbaren Echo-Kontrastmittels mit zwei weiteren Komponenten in Feinverteilung zusammengebracht.

Eine erste, flüssige Komponente ist I bezeichnet. Diese Komponente I kann gleichfalls im Zuge der Grundausstattung der Vorrichtung V in der Spritze aufgenommen sein. Diese Bevorratung wird beim nachfolgend detailliert beschriebenen Ausführungsbeispiel der Vorzug gegeben.

Eine zweite, beispielsweise pulverförmige Komponente II befindet sich in einer externen Verpackung, einem sogenannten Vial 2. Es handelt sich um ein Fläschchen aus durchscheinendem bzw. durchsichtigem Material. Es kann kollabierbar sein. Dessen halsverengte Öffnung 3 ist mittels eines Stopfens 4 aus durchstechbarem Material verschlossen. Zur betriebsgerechten Fesselung des Stopfens 4 dient eine Bördelkappe 5, vorzugsweise aus Metallfolie. Der zentrale Durchstechbereich ist in bekannter Weise freilegbar.

Eine der Vorrichtung V im Kopfbereich zuordbare Kanüle 6 ermöglicht das Einbringen der ersten Komponente in das Vial 2 sowie die übliche Applikation des fertigen Echo-Kontrastmittels.

Die Kanüle 6 geht spritzenseitig in einen sogenannten

Lueranschluß 7 über, der in ein entsprechend gewindeartiges Gegenstück 8 eingreift, innen realisiert an einer äußeren Ringwand 9 im Kopfbereich der Vorrichtung V.

In Grundstellung der Vorrichtung V tritt an die Stelle der Kanüle 6 eine Verschlusskappe 10 (vergl. Fig. 1). Die dichtet den Zylinderraum 11 der Vorrichtung V von dort her nach außen hin ab. Auch die Verschlusskappe 10 weist passend zum Gegenstück 8 einen Lueranschluß 7 auf.

Bereitgehalten wird das Luftvolumen 1 im Inneren eines ersten Kolbens 12 der in Form einer Zwei-Kolben-Spritze realisierten Vorrichtung V.

Der erste Kolben 12 ist unter Erzielung einer rückwärtigen Abdichtung des Zylinderraumes 11 aus Gummi oder gummielastischem Material gefertigt. Er weist topfförmige Gestalt auf. Die Mantelfläche seiner Topfwandung trägt Ringwülste 13 als sogenannte Kolbenringe.

Der topfförmige Körper des Kolbens 12 sitzt auf einem relativ formfesteren, zentralen Stutzen 14 und ist daran über einen peripheren Ringbund 15 in Formschlußeingriff festgelegt.

Über die anfangs bzw. zunächst geschlossen belassene Bodenwand 12' des topfförmigen ersten Kolbens 12 läßt sich die erste Komponente I über einen zentralen Mündungskanal 16 im Kopfbereich der Vorrichtung V ausschieben. Die entsprechende Betätigungszugänglichkeit liegt vor über seine im Zylinderraum 11 axial geführte verlagerbare Kolbenstange 17. Letztere ragt aus dem Bodenbereich der Vorrichtung V frei vor und geht in ein Einwärtsverlagerung anschlagbegrenzend wirkendes Griffende 18 in der Vorrichtung V über. Im Bodenbereich des Zylinderraums 11, genauer des Spritzengehäuses 19, befindet sich ein sprizentypischer Gegenhalt 20 der Zwei-Kolben-Spritze.

Der zweite Kolben der Vorrichtung V ist mit 21 bezeichnet. Er besteht gleichfalls aus Gummi oder gummielastischem Material und erstreckt sich im Rücken des ersten Kolbens 12. Der zweite Kolben 21 steht unter Federbelastung in Richtung des Kopfbereichs der Vorrichtung V. Sein Begrenzungsanschlag beruht auf einer schulterbildenden Querschnittsdifferenz zwischen Stutzen 14 und Kolbenstange 17. Letztere sind einstückig. Die entsprechende anschlagformende Schulter trägt das Bezugszeichen 22 (siehe Fig. 6). Sie ist schwach trichterförmig ausgeführt und endet vor einer Überströmöffnung 23. Die liegt in der mündungskanalseitigen Trichterspitze. Die Bodenwand 21' des auch hier topfförmig gestalteten zweiten Kolbens 21 weist eine konturentsprechende Gestalt auf, ist also schwach kegelförmig gestaltet. Das ergibt eine ausgewogene, verkipplungsfreie Beaufschlagung des zweiten Kolbens 21.

Auch der zweite Kolben 21 trägt an seiner Mantelwand Ringwülste 24. Er ist im übrigen auf einen ihn aussteifenden Vorsprung 25 aufgesteckt, axial gesichert über einen mantelwandseitigen Ringbund 26, entsprechend einen Formschluß verkörpernd.

Der Vorsprung 25 setzt sich in Richtung des Griffendes 18 in einen verbreiterten Ringwandraum 27 fort. Der öffnet griffendseitig und dient als Widerlager für die dortigen Endwindung einer den zweiten Kolben 21 belastenden Druckfeder 28. Es handelt sich um eine Schraubengangsdruckfeder, deren andere Endwindung sich am Griffende 18 abstützt. Gebildet ist das Griffende 18 von der Decke 29 einer Schraubkappe 30. Widerlagerbildend ist hier die Innenseite der Decke 29, welche sich im übrigen noch in einen Rohrabschnitt 31 fortsetzt,

welcher ein gut Stück in den von der Kolbenstange 17 gebildeten Zylinderraum 32 für den zweiten Kolben 21 hineinragt und die Druckfeder 28 radial abgestützt faßt. Der Gewindeangriff der Schraubkappe 30 findet auf der Mantelwand der diesen zweiten Zylinderraum 32 schaffenden Kolbenstange 17 statt.

Der griffseitige Bereich des zweiten Zylinderraumes 32 fungiert insoweit auch als Federkammer. Rohrschnitt 31 und die den Raum 27 peripher begrenzende Ringwand sind querschnittsgleich gestaltet. Sie fluchten zueinander. Sie erstrecken sich zudem in geringem Spiel vor der Innenwandung des zweiten Zylinderraumes 32. Das sichert leichtgängige Führung. Bei eingefahrener Kolbenstange 17 können sie, wie aus Fig. 9 ersichtlich, in axialem Abstand voneinander enden. Der entsprechende axiale Freistand ist mit x bezeichnet. Eine praktisch "schwimmende" Halterung und Verlagerbarkeit des zweiten Kolbens 21 ergibt sich dadurch, daß der Zylinderraum 32, welcher die Druckfeder 28 aufnimmt, zum rückwärtigen Griffende 18 hin in der Decke 29 Luftausgleichsöffnungen 33 hat. Die werden durch sie außenseitig überragende, radial orientierte Abstandsleisten 34 funktionsfähig gehalten. Der Daumen der Betätigungshand vermag so nicht die Außenseite der Decke 29 der Schraubkappe 30 lochschließend zu besetzen. Vielmehr findet dort ein störungsfreies "Ein- und Ausatmen" beim Hin- und Herschieben der Kolbenstange 17 statt. Das kann bei Abwesenheit einer Druckfeder 28 so gehandhabt werden. Zum besseren Greifhalt krägt die Decke 29 peripher leicht über die Topfwand der Schraubkappe 30 über.

Um die Mischerfunktion, also das Überwechseln der ersten Komponente I in den Zylinderraum 32 sowie den Gegenlauf zu ermöglichen, ist der erste Kolben 12 axial durchströmbar. Dazu schließt an die bereits erörterte Überströmöffnung 23 koaxial mündungskanalseitig ein Durchströmkanal 34 an. Der entsprechend koaxiale Kanal-Fortsatz ergibt sich aus den Schnittdarstellungen der Zeichnung. Er ist — als Engung realisiert — deutlich querschnittskleiner als der lichte Durchmesser des ersten Zylinderraumes 11 und auch des zweiten 32 beträgt. Die röhrenartige Kanalwandung wird durch die des Stützens 14 erreicht, welcher zusammen mit der Bodenwand 12' des ersten Kolbens 12 die Luftmenge bzw. das Luftvolumen 1 einschließt.

Der Durchströmkanal 34 bildet eine Verwirbelungszone zwecks intensiver Einmischung der die dritte Komponente III bildenden Luftmenge 1 in die anderen Komponenten I, II. Dort findet eine intensive Verwirbelung der Flüssigkeit statt durch die über die Kolbenstange 17 durchgeführte Bewegung in Richtung des Pfeiles y (vergleiche Fig. 9) und die Gegenbewegung des ersten Kolbens 12, also entgegen der genannten Pfeilrichtung.

Zur Sicherstellung der erstrebten Erzeugung und Feinverteilung von Mikrobläschen gehen von der Innenseite des Durchströmkanals 34 einwärts gerichtete Schikanen 35 aus. Diese verstellen den direkten Weg zur lochblendenartigen, zentralen Überströmöffnung 23. Wie den Zeichnungen entnehmbar, überlappen die Schikanen 35 einander. Ihre gegenläufige, senkrecht zur Längsmittelachse z-z gehende Ausrichtung ist deutlich dargestellt. Sie sind axial beabstandet und können statt integraler Anordnung am Stutzen 14 auch in einem Einsatzstück 36 realisiert sein. Dieses ist selbst röhrenförmig und weist die entsprechenden Schikanen von der Innenseite seiner Rohrwandung ausgehend auf. Mantelwandseitig befinden sich Mittel zur axialen Sicherung des Einsatzstückes 36 im Durchströmkanal 34. Zufolge

der entsprechend wechselseitigen Umlenkung über die Längsmittelachse z-z der im wesentlichen rotationssymmetrisch aufgebauten Vorrichtung V gehenden Vorstände, fällt die Verwirbelung sogar hochgradig fein aus.

Zur Freigabe des eingeschlossenen Luftvolumens 1 bzw. der Luftmenge und damit erst im Falle des Einsatzes stattfindenden Berührung mit der flüssigen ersten Komponente I etc., dient eine sinnvolle Öffnungsvorrichtung in Form einer Schneideinrichtung 37. Die ist ebenfalls im Inneren der Vorrichtung V untergebracht, liegt also selbst geschützt und schützend gegenüber Verletzungen. Dazu ist so vorgegangen, daß sich das vordere Ende, also die Bodenwand 12', des ersten Kolbens 12 erst in bzw. kurz vor der Entleerungsstellung (Fig. 6) desselben an der Schneideinrichtung 37 des Spritzengehäuses 18 zu einem Durchlaß D beispielsweise in Form einer Ventilklappe 12" freischneidet. Sie kann sich klemmend in Öffnungsstellung festhalten oder bewegt sich wie eine Pendeltür, wenn eine Ventulfunktion nicht gewollt ist.

Die Schneideinrichtung 37 besteht aus einer ringförmigen, axial nicht vollständig geschlossenen ringklingartigen Wand. So wird über das derart geschaffene Schneidmesser nur ein Lappen ausgeschnitten, welcher, zufolge der nicht durchtrennten Zone, ein Scharnier 38 zur umgebenden Bodenwand 12' als Materialbrücke beläßt. Realisiert ist eine Art Filmscharnier.

Zur Erhöhung der Schneidfähigkeit ist das in Richtung des ersten Zylinderraumes 11 freistehende Stirnende stirnrandseitig recht spitzwinklig geschärft. Die entsprechend spitzwinklige Messerform geht besonders deutlich gleichfalls aus Fig. 6 hervor. Schneidfördernd kann ferner die dargestellte Zackung des Stirnrandes sein, so daß eine Reihe einzelner Lanzetten vorliegt, welche die gummielastische, freigespannte Partie gut durchdringen. Die freizustanzende Partie ist durch das freie Stirnende des Stützens 14 trommelfellartig randgestützt. Dieses Stirnende bildet so einen wirksamen Gegenhalt für den "Locher" unter Nutzung des relativ steiferen, praktisch stützkernartig wirkenden Stützens 14. Das oben erläuterte Einsatzstück 36 ist genügend weit beabstandet zum freien Stirnrand des Stützens 14 in den Durchströmkanal 34 eingesenkt, so daß seine (36) Lage nicht beeinträchtigt wird.

In den dargestellten Figuren ist zeichnerisch nicht durchweg auf die den physikalischen Bedingungen entsprechende Ausrichtung bzw. Kippage geachtet.

Die Funktion der Vorrichtung gemäß erstem Ausführungsbeispiel ist, kurz zusammengefaßt, wie folgt: Die in der Vorrichtung V enthaltene flüssige erste Komponente I wird via Kanüle 6 in das Vial 2 eingeführt. So wird die zweite, pulverförmige Komponente II erreicht. Das entsprechende Ausbringen der ersten, flüssigen Komponente I geschieht unter der Wirkung des als Druckboden dienenden ersten Kolbens 12. In Entleerungsstellung dieses Kolbens 12 liegt die Freigabe des im Kolbenkopf eingekapselt gehaltenen Luftvolumens 1 vor. Die Kolbenstange 17 wird zurückgefahren unter Übernahme der Komponenten I/II in den ersten Zylinderraum 11 und anteilig in den Durchströmkanal 34. Es liegt im wesentlichen die Situation gemäß Fig. 8 vor. Nun wird die Kanüle 6 entfernt und die Verschlusskappe 10 der Vorrichtung V zugeordnet. Hiernach bedarf es lediglich noch der Ausführung hin- und hergehender Bewegungen der Kolbenstange 17, wobei nun der geöffnete erste Kolben 12 als Mischwerkzeug fungiert. Das von der einen auf die andere Seite dieses ersten Kolbens 12 wechselnde Echo-Kontrastmittel wird so rasch ge-

brauchsfertig, d. h. es entsteht eine stabile Mikroblassen-Suspension in der erstrebten Darreichungsform. Der zweite Kolben 21 dichtet die intermittierend auch hinter den ersten Kolben 12 wechselnde Flüssigkeit nach außen hin ab. Der zweite Kolben wirkt insoweit wie ein "schwimmend" gelagerter, abgefederter Dichtstopfen, der von der ebbe- und flutartig kommenden und gehenden Füllstandssäule abgestemmt in abgefederter Anlage daran verbleibt. Die Wirkkraft der Druckfeder 28 ist überdies so, daß sie als Rückstellkraft an der Kolbenstange 17 auftritt. Sie (28) zieht diese automatisch nach Wegfall der Druckkraft in Richtung des Pfeiles y wieder in die anschlagbegrenzte Ausfahrstellung gemäß Fig. 8 und wirkt so als Rückholfeder, die die Handhabung der Vorrichtung V noch mehr erleichtert. Die Abstützbasis bildet dabei die Füllstandssäule bzw. der sich darauf abstützende zweite Kolben 21.

Ein Austritt des Kolbenschaftes 17 aus dem ihn führenden Zylinderraum 11 wird durch einen ringschulterartigen Anschlag 39 zwischen beiden Bauteilen sichergestellt. Diese Stelle kann zur Montage und gegebenenfalls Demontage willensbetont überwunden werden.

Die Vorrichtung gemäß zweitem Ausführungsbeispiel (ab Fig. 10) ist prinzipiell gleichen Aufbaus. Die Bezugsziffern sind, zum Teil ohne textliche Wiederholung, sinngemäß angewandt. Der Hauptunterschied gegenüber dem vorbeschriebenen Ausführungsbeispiel besteht darin, daß das Durchströmen des ersten Kolbens 12 statt durch Freischnitt seiner Bodenwand 12' nunmehr durch Freigeben eines Stopfens 40 geschieht. Letzterer sitzt in einem zentralen Kanal 41 des ersten Kolbens 12. Der bildet den sonst von der Bodenwand 12' des ersten Kolbens bewirkten kanülenseitigen Abschluß des Luftvolumens 1. Der Reibungssitz des Stopfens 40 ist so gewählt bzw. eingerichtet, daß die in der Vorrichtung V befindliche erste, flüssige Komponente I bei Ausschleiben in das Vial 2 druckmäßig nicht in der Lage ist, den entsprechenden Sitz zu beeinträchtigen bzw. aufzuheben. Es kommt so zu der erstrebten Vereinigung der flüssigen, ersten Komponente I mit der zweiten, bspw. pulverförmigen Komponente II im Vial 2. Ist die entsprechende Übernahme in das Innere der Vorrichtung V hinein geschehen, so wird der zentrale Mündungskanal 16 verschlossen. Das kann auch hier unter Verwendung der in Fig. 10 dargestellten Verschlusskappe 10 geschehen. Das entsprechende Absperren führt dazu, daß zwischen der stopfenverschlossenen, kanülenseitigen Stirnseite 12''' des ersten Kolbens 12 und der mündungskanalseitigen Sperrstelle im Zylinderraum 11 ein so großer Überdruck entsteht, daß der Stopfen 40 kolbenstangenseitig ausweicht und den Kanal 41 durchströmbarmacht.

Der so wirkende, durch das Verschieben des Kolbens 12 gegen den am Austritt gesperrten Flüssigkeitsinhalt der Spritze führt praktisch zu einem schlagartigen Überwinden der festgelegten Ansprechschwelle.

Die druckbeaufschlagte äußere Querschnittsfläche 42 des Stopfens 40 hat einen Durchmesser von etwa einem Fünftel des Durchmessers des Kolbens 12. Der aus seiner Dichtstellung entfernbare Stopfen 40 überfährt bzw. besser gesagt unterfährt Widerlagerflächen 43'. Letztere sind an frei stehenden, radial auswärts längs abstützten Fingern 43 realisiert. Besagte Finger 43 sind elastisch bzw. flexibel. Ihre dachförmig stehenden Widerlagerflächen 43' übergreifen das der besagten Querschnittsfläche 42 abgewandte andere Ende des Stopfens 40. Die rotationssymmetrische Schrägstellung der Finger 43 liegt bei ca. 30 Grad. Die Verlängerungslinien der

Widerlagerflächen 43' schneiden sich in der Längsmittelachse z-z der Vorrichtung V.

Der übergriffene Bereich des Stopfens 40 weist eine durch Fasung gebildete entsprechende Schrägung auf. Der übergriffene Bereich des Stopfens 40 weist einen etwas größeren Durchmesser auf als der steckaktive Part des so insgesamt pilzförmig gestalteten Stopfens 40. Der überfaßte Rand des Pilskopfes des Stopfens 40 ist mit 44 bezeichnet.

Die einzelnen widerhakenartig gestalteten und so der Wirkung einer Reuse vergleichbaren Finger 43 gehen von längsgerichteten Stegen 45 aus. Letztere wurzeln in einem hülsenförmigen Stopfenhalter 46. Der sitzt im zentralen Stutzen 14 des Kolbens 12, der auch hier einen Ringbund 15 zum Formschlußeingriff des gummielastischen Kolbens 12 aufweist. Allerdings ist der topfförmig gestaltete Kolben 12 in seinem Randbereich durch einen zusätzlichen Bund 47 kolbenstangenseitig abgestützt.

Der Stopfenhalter 46 findet sein Einsteckwiderlager am Einsatzstück 36 im Strömungskanal 34.

Während die Widerlagerflächen 43' so für den Pilskopf eine Art Einlagetrichter formen, ist der eigentliche Stopfensitz durch einen Gegenhalter 48 gebildet. Wie Fig. 15 besonders deutlich entnehmbar, ist der Gegenhalter 48 zwischen dem Stutzen 14 und der die erwähnte Stirnseite 12''' bzw. Bodenwand 12' des topfförmigen Kolbens 12 formenden Partie gefaßt und durch peripheren Formschlußumgriff des Ringbundes 15 lagegesichert.

Unterstützt ist die entsprechende Lagersicherung und auch Zentrierung dadurch, daß sich der ringscheibenförmige Gegenhalter 48 noch mit einem kurzen Buchsenabschnitt 49 in das Innere des Stutzen 14 hinein erstreckt, und zwar bis kurz vor die Scheitelpunkte der hakenförmigen Finger 43 sich erstreckend. Die nach auswärts gerichtete Federfähigkeit der stützaktiven Partien der Finger 43 ist daher nicht beeinträchtigt.

Aus seinem dichtschießenden Stopfensitz gedrängt, gelangt der Stopfen 40 in medien-umströmbarem Sitz in die das Luftvolumen 1 enthaltende Kammer K. Der Durchmesser des Pilskopfes ist dazu deutlich kleiner als der lichte Querschnitt des hülsenförmigen Sockels des Stopfenhalters 46.

Die Unterseite des Kopfrandes des Pilskopfes stützt sich an der freien Stirnfläche des Buchsenabschnitts 49 des Gegenhalters 48 ab, welche den Abschnitt des Kanals 41 formt, in dem der Stopfen 40 seinen Sitz hat. Nach außen hin, d. h. kanülenseitig, geht besagter Kanal 41 in den in der Bodenwand 12' des Kolbens 12 realisierten Durchlaß D über, hier realisiert als Loch.

Gemäß zweitem Ausführungsbeispiel kann statt der Zuordnung einer Kappe 10 der Mündungskanal 16 mittels eines Hahns 50 gesperrt werden. Es handelt sich um einen Wegehahn. Dessen Küken heißt 51 und ist in den Kopf der Vorrichtung V eingebaut. Über einen Axstummel nach außen gehend weist der Hahn 50 eine Betätigungshandhabe auf (nicht dargestellt).

Ein baulicher Unterschied besteht auch hinsichtlich des hier ebenfalls von einem Vorsprung 25 gebildeten Widerlagers für die Druckfeder 28. Der Ringwandraum 27 ist dort allerdings nicht so groß bemessen, daß die Druckfeder 28 noch hinein paßt; vielmehr geht der den Ringwandraum 27 umschreibende Vorsprung nun in das Innere der Druckfeder 28. Gleichwohl ist jedoch auch auf die Einhaltung des mit x bezeichneten axialen Frei- standes geachtet.

Die Funktion dieser Vorrichtung V ist, kurz zusam-

mengefaßt, wie folgt: Die flüssige erste Komponente I wird über die Kanüle 6 in das Vial 2 eingebracht. Angereichert mit der dortigen pulverförmigen, zweiten Komponente erfolgt das Einziehen in den Zylinderraum 11. Beim Einbringen der flüssigen Substanz in das Vial 2 kommt es über die dünnwandige Decke des Gummistopfens 4 zu einem Verdrängen des Luftanteils im Vial. Unter Einsaugen kollabiert dieses Behältnis. In zurückgefahrter Kolbenstange 17 wird der Mündungskanal 16 nun verschlossen, bspw. über den Hahn 50. Durch Verlagern der Kolbenstange 17 in Richtung des Pfeiles y gerät die eingeschlossene Substanz (Komponente I/II) unter Überdruck. Der Stopfen 40 wird aus seiner Dichtstellung entfernt. Der Weg zur dritten Komponente III, dem Luftvolumen 1, ist frei. Die widerhakenartige Wirkung der Finger 43 unterbindet es, daß der Stopfen 40 wieder in eine sperraktive Situation tritt bzw. vor den ersten Kolben 12 gerät. Er wird vielmehr von den freien Fingerenden reusenartig wirkend wie in einem Korb zurückgehalten. Die Fasung sowohl des Pilskopfes als auch die der Querschnittsfläche 42 vermeiden großflächige Anlagen. So können auch die Schikanen 35 nicht abgedeckt werden in dem Maße, daß kein Umströmen mehr möglich wäre. Vielmehr hat der eingeschlossene, im Wirbelstrom flatternde oder taumelnde Stopfen sogar noch eine Mischwirkkomponente, so daß es auch hier zu einer stabilen Mikrobläschen-Suspension kommt.

Der Übertritt über die Überströmöffnung 23 und das abgefederte Ausweichen des zweiten Kolbens 21 bedarf hier nicht weitergehender Erläuterung, da oben in der Funktionsbeschreibung zum ersten Ausführungsbeispiel detailliert dargelegt.

Alle offenbaren Merkmale sind erfindungswesentlich. In die Offenbarung der Anmeldung wird hiermit auch der Offenbarungsinhalt der zugehörigen/beigefügten Prioritätsunterlagen (Abschrift der Voranmeldung) vollinhaltlich mit einbezogen, auch zu dem Zweck, Merkmale dieser Unterlagen in Ansprüche vorliegender Anmeldung mit aufzunehmen.

Patentansprüche

1. Vorrichtung (V) zur Einmischung von Luftpartikeln in ein Echo-Kontrastmittel, in Form einer Spritze und dieser zugeordnetem Luftvolumen (1), dadurch gekennzeichnet, daß das Luftvolumen (1) einem ersten Kolben (12) einer Zwei-Kolben-Spritze zugeordnet ist, deren zweiter Kolben (21) in der zylinderförmig ausgebildeten Kolbenstange (17) des ersten Kolbens (12) liegt und gegen eine Überströmöffnung (23) federbelastet (Druckfeder 28) anliegt.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder insbesondere danach, dadurch gekennzeichnet, daß das Luftvolumen (1) im Inneren des ersten Kolbens (12) sitzt.
3. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche oder insbesondere danach, dadurch gekennzeichnet, daß der erste Kolben (12) mit einem Durchströmkanal (34) ausgestattet ist.
4. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche oder insbesondere danach, dadurch gekennzeichnet, daß sich das vordere Ende des ersten Kolbens (12) in Entleerungsstellung (Fig. 6) desselben an einer Schneideinrichtung (37) des Spritzengehäuses (19) zu einer Ventilklappe (12'') als Durchlaß (D) freischneidet.
5. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vor-

hergehenden Ansprüche oder insbesondere danach, dadurch gekennzeichnet, daß der Zylinderraum (32) der Druckfeder (28) des zweiten Kolbens (21) zum rückwärtigen Griffende (18) hin Luftausgleichsöffnungen (33) trägt.

6. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche oder insbesondere danach, dadurch gekennzeichnet, daß die Druckfeder (28) als die Kolbenstange (17) in Ausfahrriechung belastende Rückholfeder wirkt.

7. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche oder insbesondere danach, dadurch gekennzeichnet, daß sich in einem Kanal (41) zwischen Luftvolumen (1) und einer Stirnseite (12'') des ersten Kolbens (12) ein durch Überdruck vor dem ersten Kolben (12) aus der Dichtstellung entferntbarer Stopfen (40) befindet.

8. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche oder insbesondere danach, dadurch gekennzeichnet, daß der Überdruck durch Verschieben des ersten Kolbens (12) gegen den am Austritt gesperrten Flüssigkeitsinhalt der Spritze erzielt ist.

9. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche oder insbesondere danach, gekennzeichnet durch einen in eine Verschlußstellung bringbaren Hahn (50) im Mündungskanal (16).

10. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche oder insbesondere danach, dadurch gekennzeichnet, daß der Stopfen (40) Widerhakenflächen (43') überfährt und in einen umströmbaren Sitz in die Luftvolumen-Kammer (K) tritt.

11. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche oder insbesondere danach, dadurch gekennzeichnet, daß die Widerlagerflächen (43') von dachförmig stehenden, den Stopfen (40) in Dichtstellung überfangenden, elastischen Fingern (43) gebildet sind.

12. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche oder insbesondere danach, dadurch gekennzeichnet, daß der Stopfen (40) pilsförmiger Gestalt ist, die dachförmigen Finger (43) auf dem gleichgeschrägten Rand (44) des Pilskopfes liegen und die Unterseite des Kopfrandes sich an einem den Durchlaß (D) fortsetzenden Kanal (41) des Gegenhalters abstützt.

13. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche oder insbesondere danach, dadurch gekennzeichnet, daß der Gegenhalter (48) zwischen einem Stutzen (14) und der die Stirnseite (12'') bildenden Bodenwand (12') des ersten Kolbens (12) gefaßt ist.

Hierzu 10 Seite(n) Zeichnungen

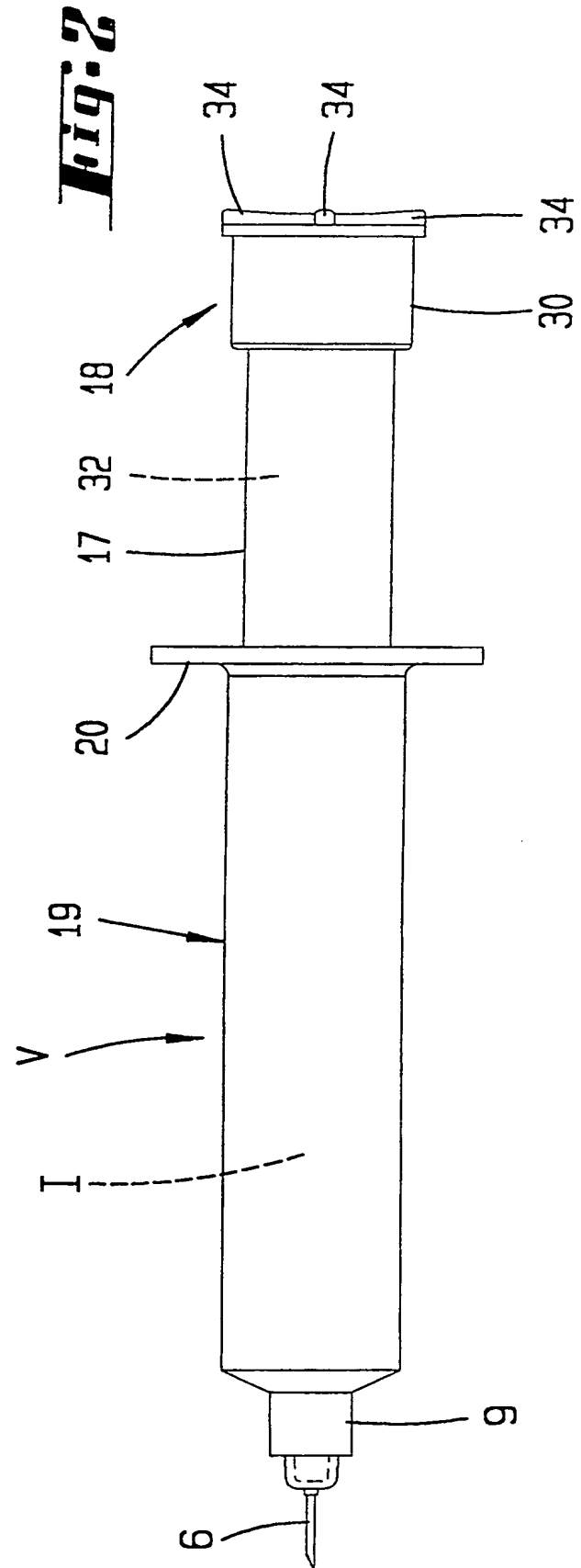
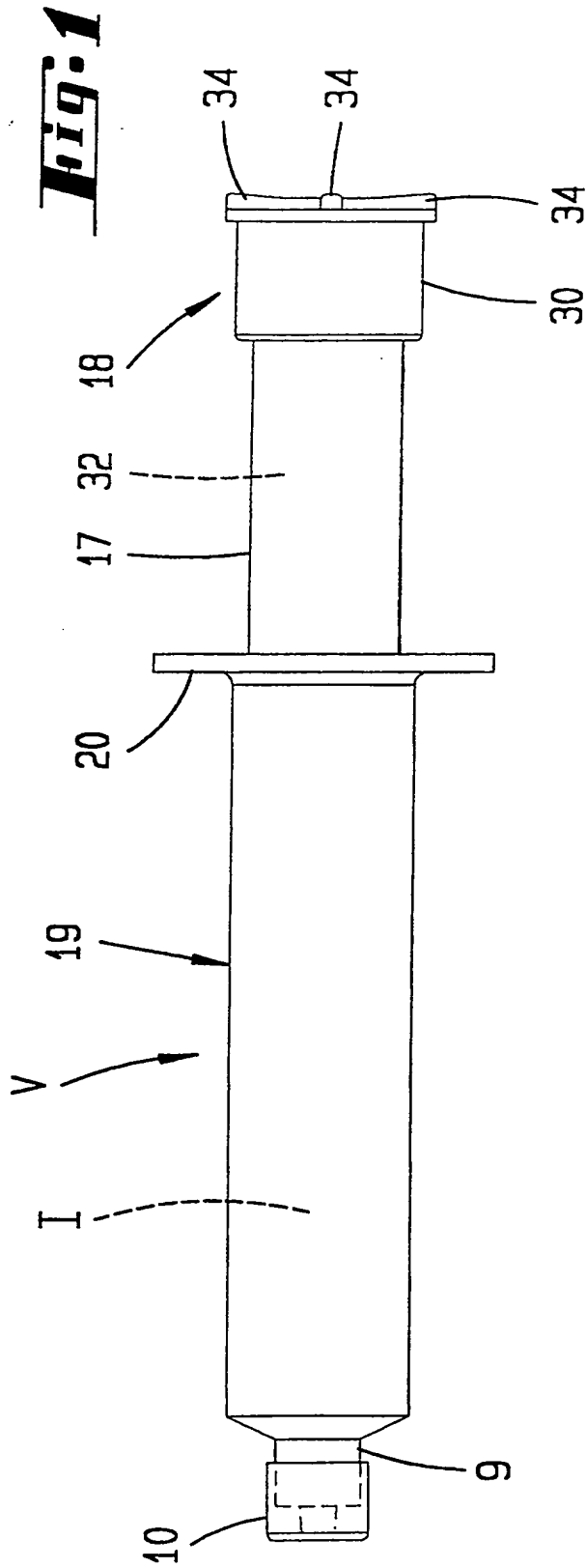


Fig. 3

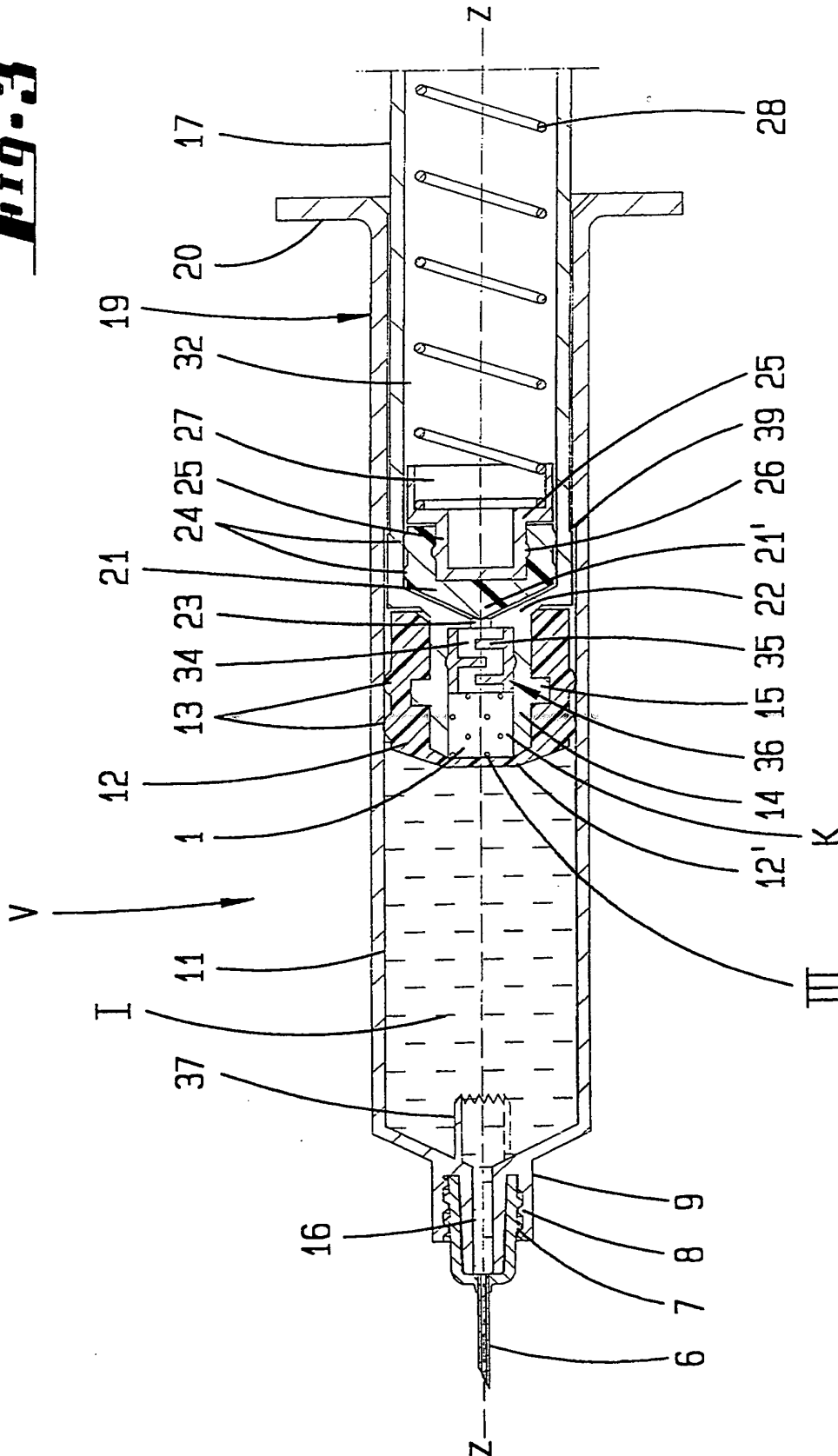


Fig. 4

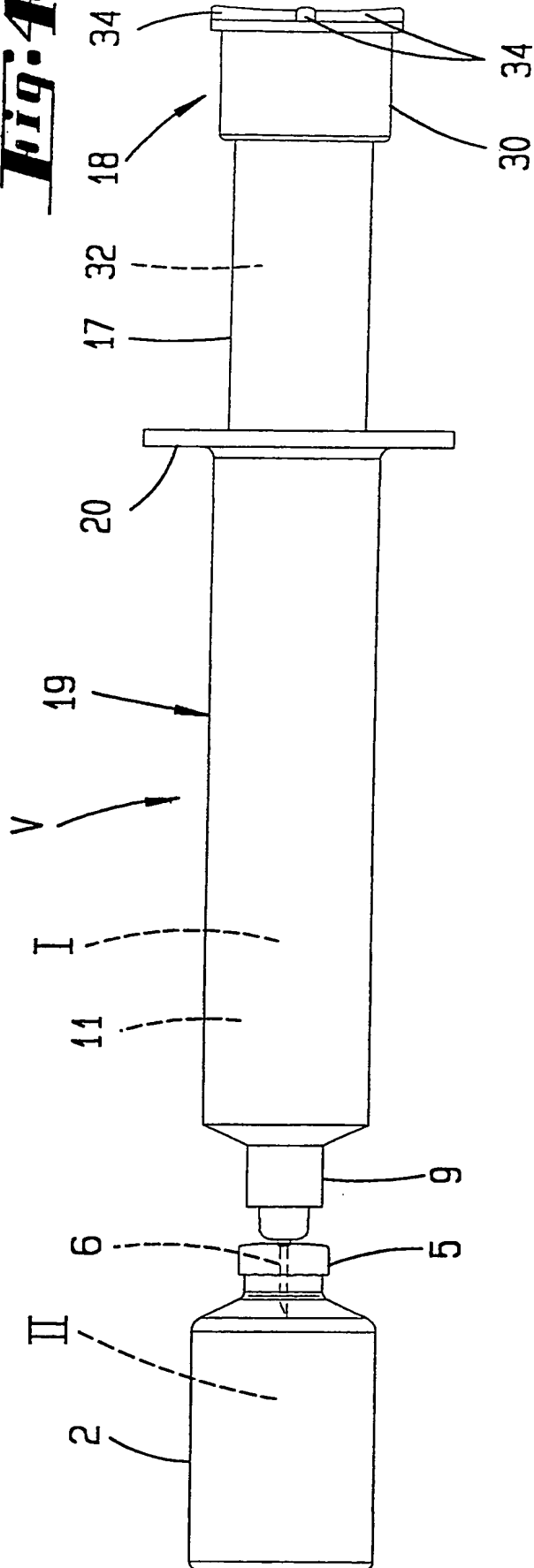
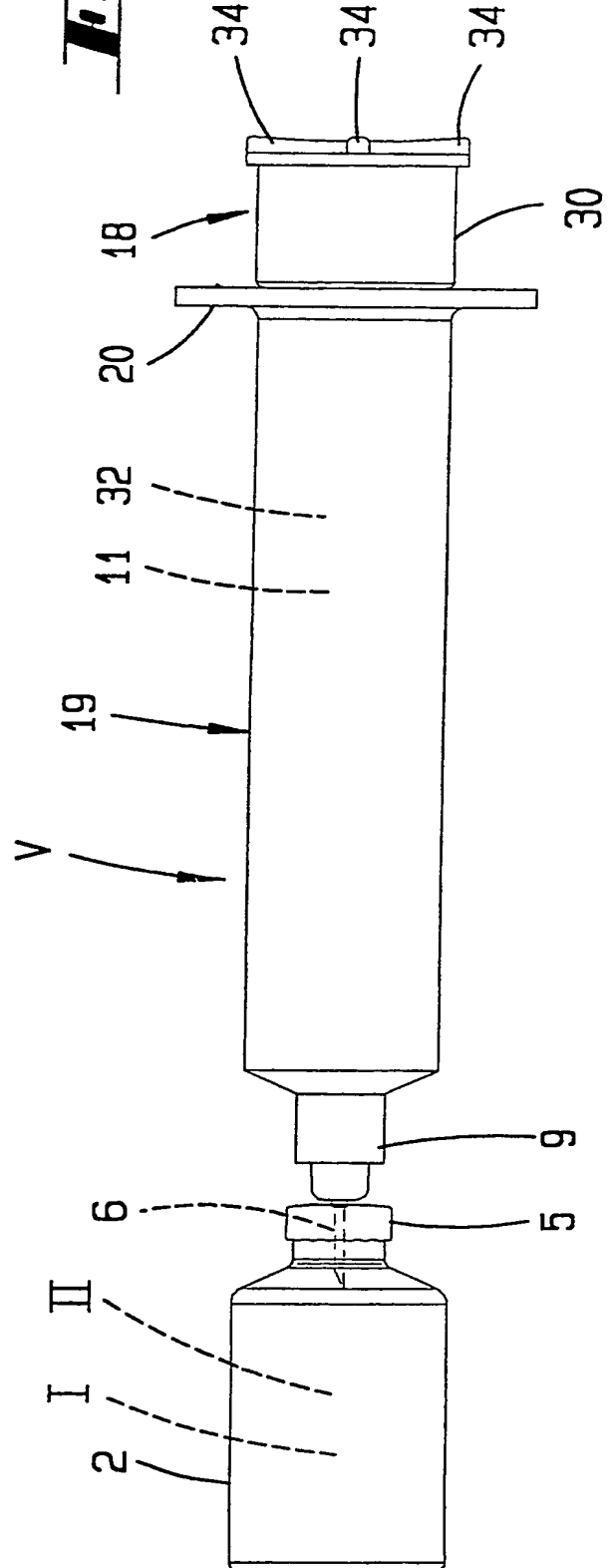


Fig. 5



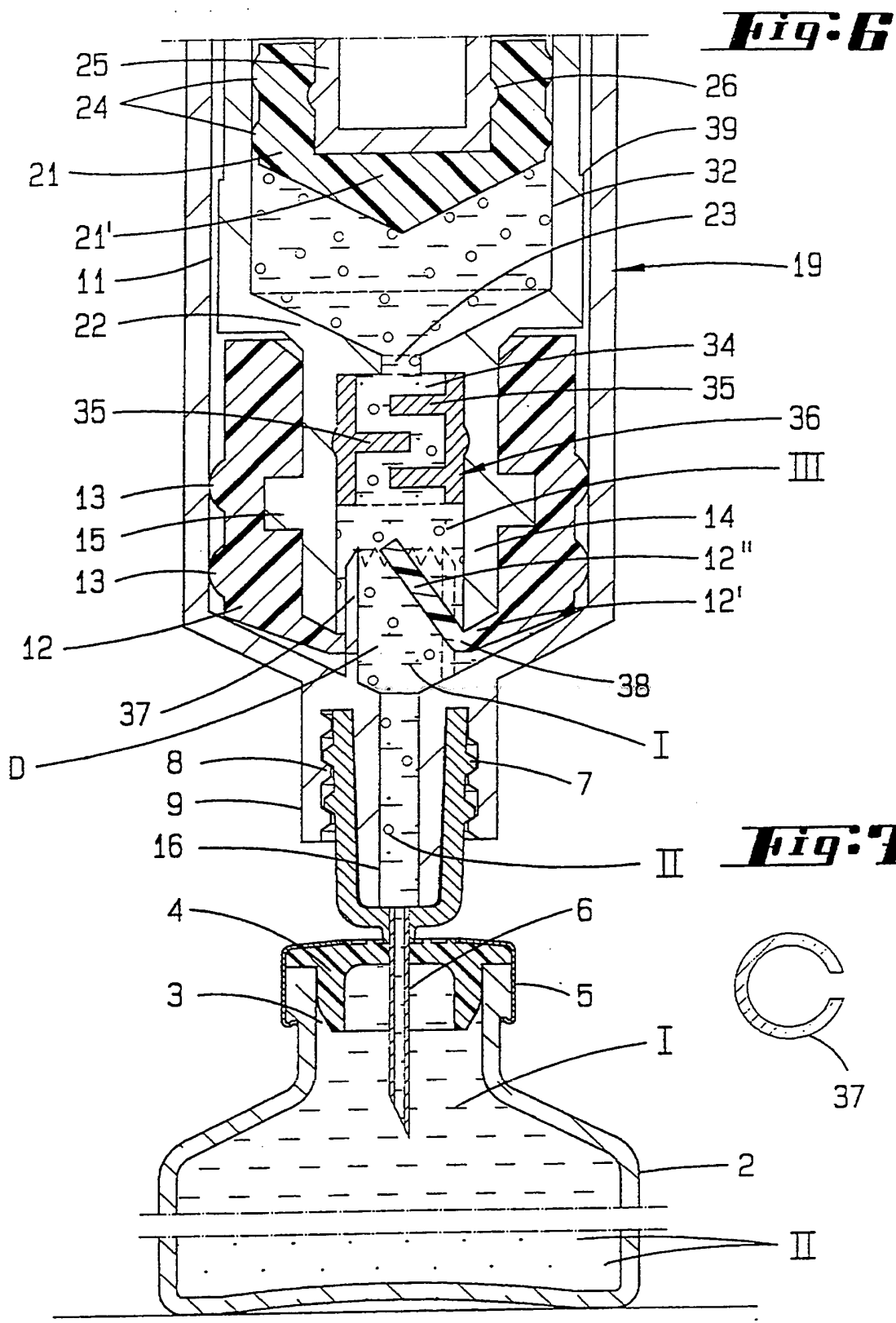


Fig. 9

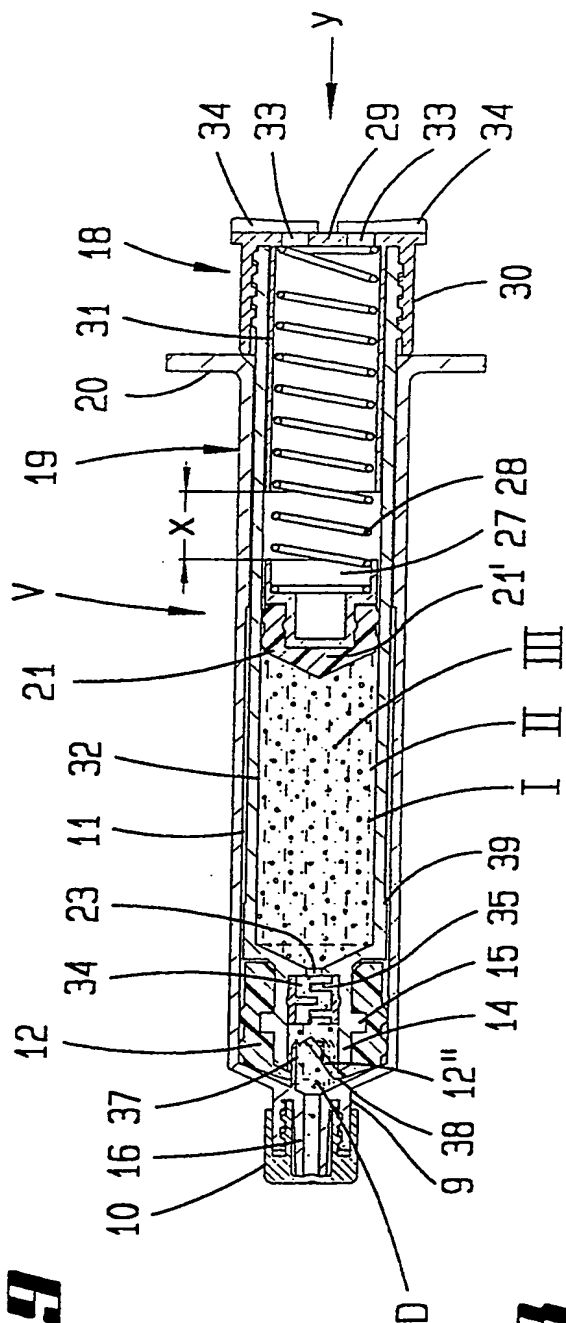
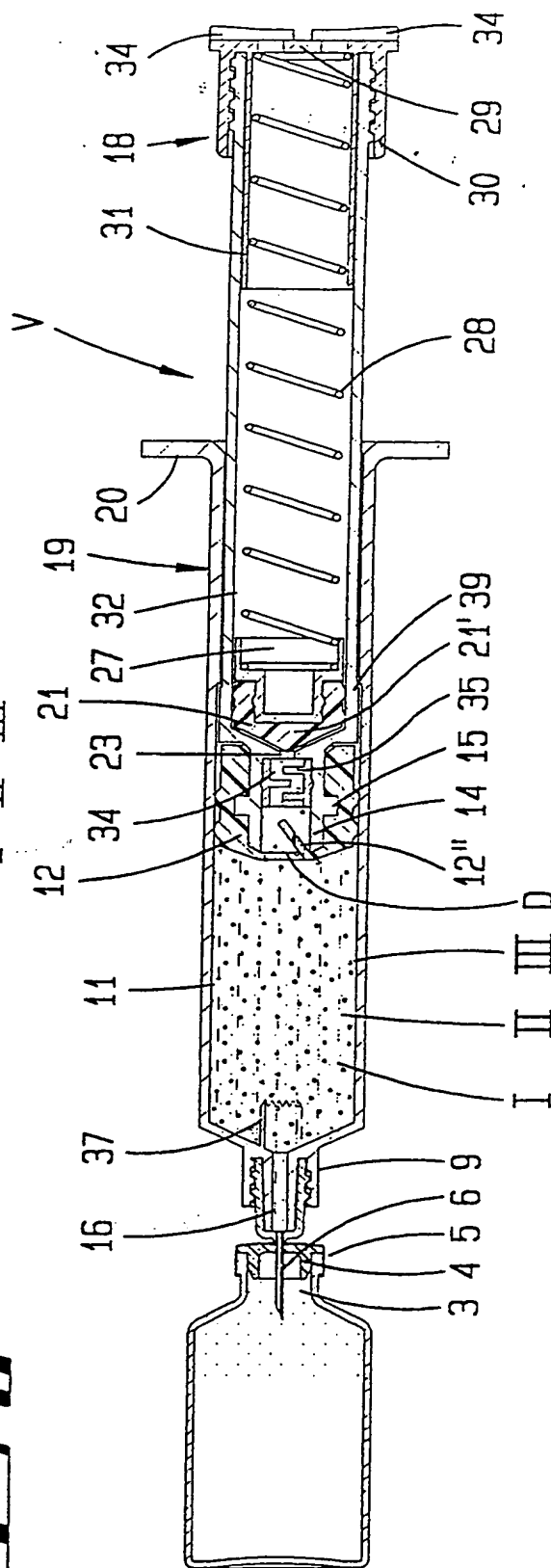


Fig. 8



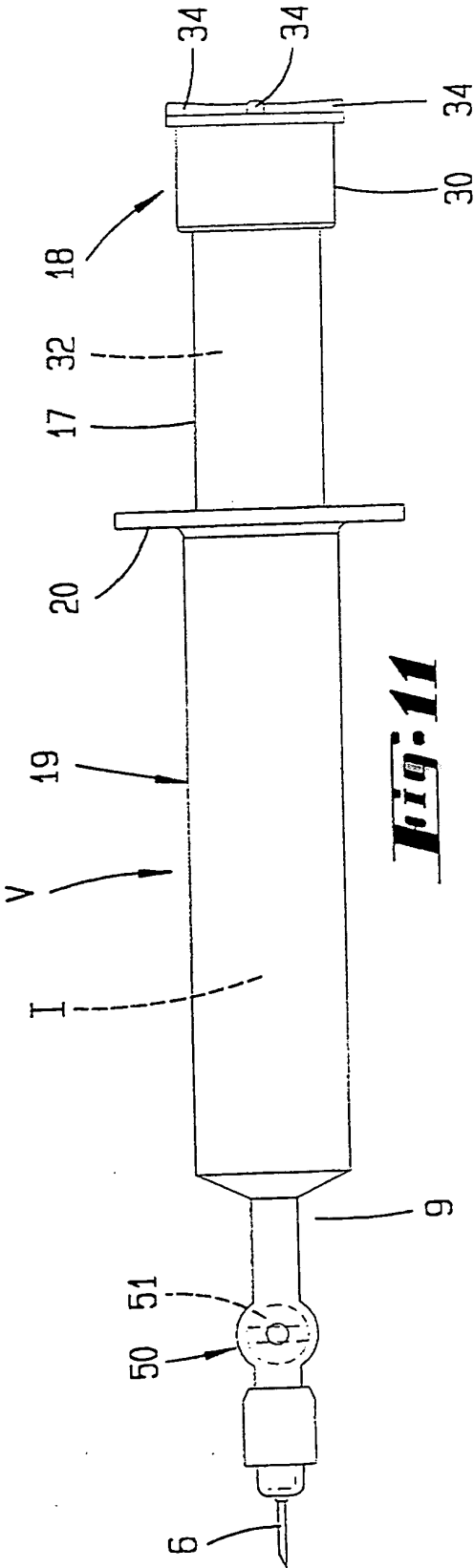
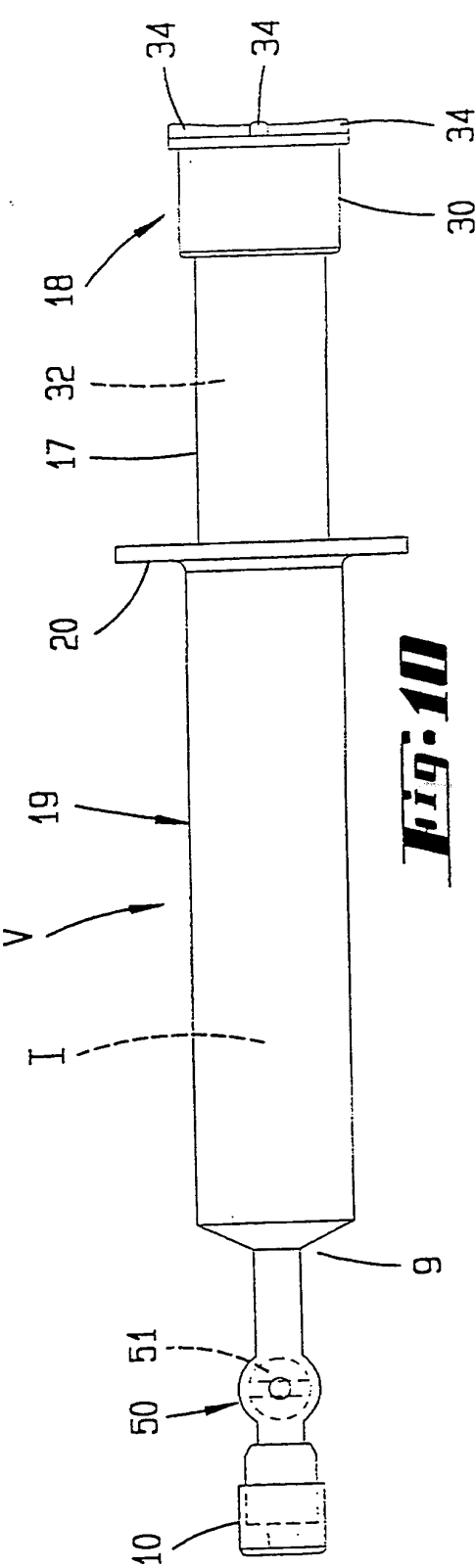


Fig. 12

